

Verification of Translation

U.S. Patent Application No. 09/748,435

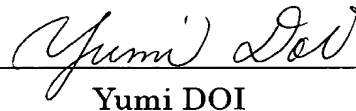
Title of the Invention: BLOOD TESTING TOOL

I, Yumi DOI, whose full post office address is IKEUCHI·SATO & PARTNER PATENT ATTORNEYS, 26th Floor, OAP Tower, 8-30, Tenmabashi 1-chome, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka 530-6026, Japan, am the translator of the documents attached and I state that the following is a true translation to the best of my knowledge and belief of Publication of Japanese Utility Model Application No. Hei 7(1995)-55809.

At Osaka, Japan

DATED this October 24, 2002

Signature of the translator


Yumi DOI

Partial Translation of
JP 7(1995)-55809 A

Publication Date : March 3, 1995
Application No. : 5(1993)-206021
Application Date : August 20, 1993
Inventor : Eitaro ARAKAWA et al.
Applicant : Arax Co., Ltd.

Title of the Invention :

DETECTOR FOR DETECTING HORMONE IN URINE

Partial translation of paragraph [0014] on page 3

[0014]

(Translation of the sentence bridging the second to forth lines is omitted.)

FIG. 1 shows a plan view of a pregnancy test device 10 according to one example of the present invention. ... FIGs. 4 and 5 show exploded explanatory views of the pregnancy test device 10. As shown in the drawings, the pregnancy test device 10 according to the present example includes: a case 16 of the device main body, which includes a rear half 12 and a front half 14; and a chromatographic medium 18 contained in the case 16.

Translation of paragraphs [0021] and [0022] on page 3

[0021]

In the case 16 having the structure as described above, the chromatographic medium 18 is contained. Examples of the chromatographic medium 18 include carriers generally used in chromatography, such as cellulose nitrates, celluloses, glass wools, and the like.

[0022]

In the present example, the chromatographic medium 18 as a whole is formed in an elongated thin-plate shape. Both sides of the central portion of the chromatographic medium 18 in the longitudinal direction are cut out, thereby forming a narrow portion 38 whose length is about one third of the total length of the chromatographic medium 18. Furthermore,

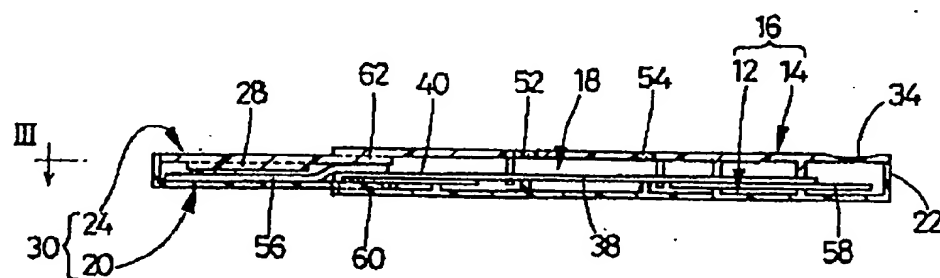
one end portion of the chromatographic medium 18 in the longitudinal direction is folded so as to lie over the rear face of the chromatographic medium 18, thereby forming an overlap portion 40 made up of two layers of the chromatographic medium 18.

Translation of paragraph [0029] on page 4

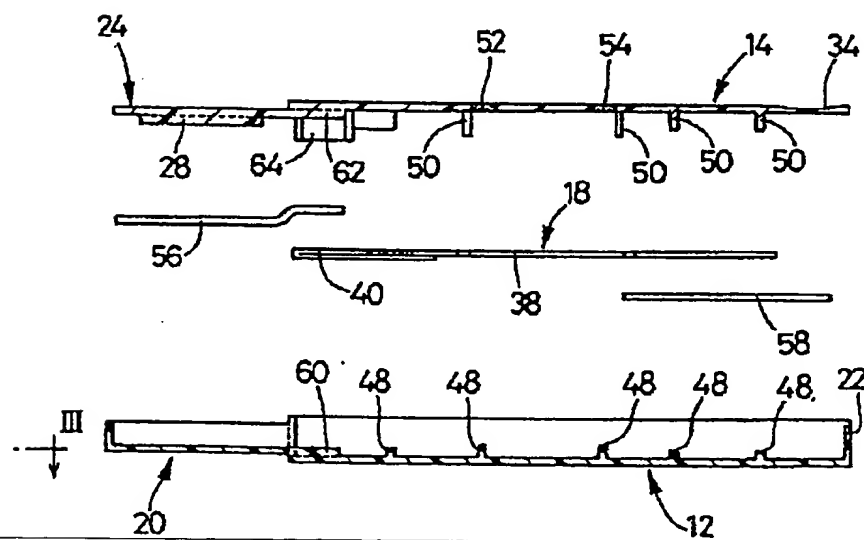
[0029]

On the other hand, a suction absorber 58 having an elongated thin-plate shape lies over the end portion of the chromatographic medium 18 on the side opposite to the overlap portion 40 side. The suction absorber 58 is contained in the case 16 together with the chromatographic medium 18. Similarly to the chromatographic medium 18 and the urine absorber 56, the suction absorber 58 may be formed of a material capable of sucking urine. When the urine absorbed in the urine absorber 56 is developed into the chromatographic medium 18, a suction force in the development direction is applied to the urine by this suction absorber 58.

[FIG. 2]



[FIG. 4]

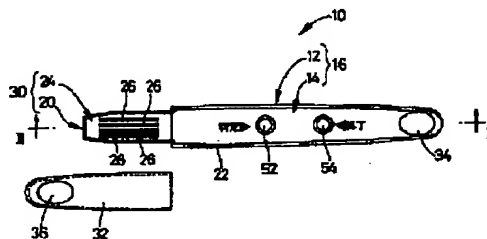


(43) Date of publication of application: **03.03.95**

G01N 33/543
G01N 1/10
G01N 33/53
G01N 33/74

(72) Inventor: **ARAKAWA EITARO**
KATO TETSUO
ITO TAKETO
YONEDA YUKARI
ISHIHARA SEIICHI

COPYRIGHT: (C)1995,JPO



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-55809

(43) 公開日 平成7年(1995)3月3日

(51) Int.Cl. ⁹	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
G 0 1 N 33/543	5 2 1	9217-2 J		
1/10	V			
33/53	C	8310-2 J		
	A	8310-2 J		
33/74		7055-2 J		

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願平5-206021

(22) 出願日 平成5年(1993)8月20日

(71) 出願人 591132210

株式会社アラクス

愛知県名古屋市中区丸の内3丁目2番26号

(72) 発明者 荒川 永太郎

愛知県名古屋市千種区南ヶ丘一丁目10番62号
南ヶ丘アイリス316号

(72) 発明者 加藤 哲夫

愛知県名古屋市千種区岡山町一丁目5番地の1
東山パークマンションB棟302号

(72) 発明者 伊藤 武人

愛知県名古屋市千種区千種一丁目14番41号
エスポア千種204号

(74) 代理人 弁理士 中島 三千雄 (外2名)

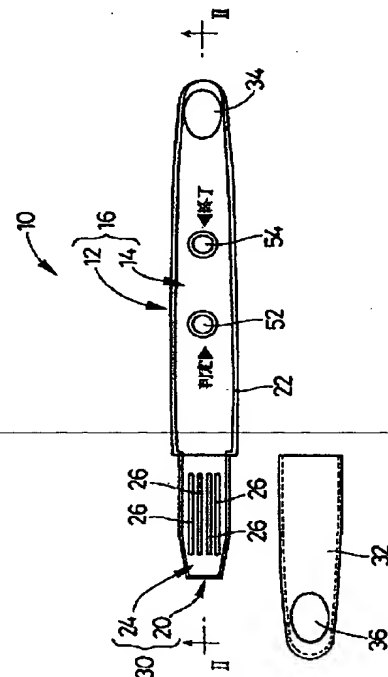
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 尿中ホルモン検出装置

(57) 【要約】

【目的】 検査に供される充分な量の尿を、短時間で容易に採取することのできる尿中ホルモン検出装置を提供すること。

【構成】 クロマトグラフ媒体に一体又は別体に設けられて、本体ケース16から突出して配設された尿吸収体を、本体ケース16に一体的に設けられたカバー30にて覆うと共に、このカバー30に、スリット状の採尿窓26を複数条形成した。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 尿中に排泄されるホルモンと特異的に結合する標識化された第一抗体からなる移動相と、該ホルモンと特異的に結合する第二抗体からなる第一の固定相とを、尿の展開方向に所定距離を隔てて設けてなるクロマトグラフ媒体を、本体ケース内に收容、保持せしめると共に、該クロマトグラフ媒体における前記移動相側の端部に一体又は別体に設けた尿吸収体を、かかる本体ケースから突出せしめてなる尿中ホルモン検出装置において、前記尿吸収体の前記本体ケースからの突出部分を覆うカバーを設けると共に、該カバーにスリット状の採尿窓を複数条形成したことを特徴とする尿中ホルモン検出装置。

【請求項 2】 前記クロマトグラフ媒体における前記移動相側の端部を折り返すことにより重ね合わせ部を形成すると共に、該重ね合わせ部における一方の側に、前記移動相を設けた請求項 1 に記載の尿中ホルモン検出装置。

【請求項 3】 前記クロマトグラフ媒体において、前記第一の固定相に対して、前記移動相と反対側に所定距離を隔てて、かかる移動相における標識化された第一抗体と特異的に結合する第三抗体からなる第二の固定相を設けた請求項 1 又は 2 に記載の尿中ホルモン検出装置。

【請求項 4】 前記クロマトグラフ媒体における前記移動相とは反対側の端部に、該クロマトグラフ媒体に展開せしめられる尿に吸引力を及ぼす吸上げ吸収体を、一体又は別体に設けた請求項 1～3 のいずれかに記載の尿中ホルモン検出装置。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【技術分野】本発明は、イムノクロマトグラフ法の測定原理を利用して、尿中の hCG（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン）を検出することにより妊娠検査を行ったり、尿中の hLH（ヒト黄体ホルモン）を検出して排卵日を予知したりすることの出来る尿中ホルモン検出装置に関するものである。

【0002】

【背景技術】従来から、イムノクロマトグラフ法を利用した尿中ホルモン検出装置としては、妊娠検査装置や排卵日予知装置等が知られている。例えば、妊娠検査装置は、妊娠によって尿中に排泄されるようになる hCG の有無を検知することにより妊娠検査を行なうものであって、一般に、濾紙等からなる長手状のクロマトグラフ媒体の一方の端部に、hCG と特異的に結合する第一抗体を検出し易い標識物質に結合させたものを塗布等することによって移動相を設けると共に、クロマトグラフ媒体の略中央部分に、hCG と特異的に結合する第二抗体を固着等することによって固定相を設け、かかるクロマトグラフ媒体に、移動相側の端部から毛管現象によって尿

を展開させることにより、標識化された第一抗体と尿中の hCG との結合物を移動相で生成せしめた後、かかる結合物を固定相に導いて、標識化された第一抗体と hCG および第二抗体の複合体を形成せしめて捕捉し、以て、かかる固定相の位置に標識物質によるマーク等を表示するようになっている。

【0003】ところで、このような妊娠検査装置等の尿中ホルモン検出装置は、一般に、クロマトグラフ媒体を本体ケース内に收容、保持せしめると共に、かかるクロマトグラフ媒体における移動相側の端部に、濾紙やガラスウール等により一体または別体に形成された尿吸収体を接続し、この尿吸収体を本体ケースから外部に突出させてなる構造とされており、使用に際して、かかる尿吸収体に尿をかけるようになっている。

【0004】ところが、かくの如き、従来構造の尿中ホルモン検出装置においては、第一及び第二抗体との反応に十分な量の尿を、尿吸収体に含ませるために、長い時間（一般に、5 秒以上）に亘って尿をかけ続けなければならない、使用が面倒であり、しかも、尿吸収体に含ませた尿量の不足によって検査不良が生ずる可能性が大きいという問題を有していた。

【0005】なお、尿量の不足に起因する検査不良を防止するために、別の容器に採取した尿に、尿吸収体を浸すものも提案されているが、そのような装置は、使用が一層面倒となり、しかも、衛生上好ましくなかった。

【0006】また、加えて、従来構造の尿中ホルモン検出装置においては、特に、検査時間の短縮化のためにクロマトグラフ媒体における尿の展開速度を速めると、固定相における、標識化された第一抗体と hCG 等の尿中に排泄されるホルモンの結合物と、第二抗体との反応が不十分となり、標識物質によるマーク等による表示が不鮮明になって、結果の判断ミス等が生じ易く、判定精度の低下、延いては信頼性の低下に繋がるという問題もあった。

【0007】

【解決課題】ここにおいて、本発明は、上述の如き事情を背景として為されたものであって、その解決課題とするところは、尿吸収体に対して、十分な量の尿を、短時間で含ませることのできる尿中ホルモン検出装置を提供することにある。

【0008】また、本発明は、固定相における標識化された第一抗体およびホルモンの結合物と第二抗体との反応性が向上されて、判定表示を明瞭に且つ安定して得ることのできる尿中ホルモン検出装置を提供することも、目的とする。

【0009】

【解決手段】そして、このような課題を解決するために、請求項 1 に記載された本発明の特徴とするところは、尿中に排泄されるホルモンと特異的に結合する標識化された第一抗体からなる移動相と、該ホルモンと特異

的に結合する第二抗体からなる第一の固定相とを、尿の展開方向に所定距離を隔てて設けてなるクロマトグラフ媒体を、本体ケース内に收容、保持せしめると共に、該クロマトグラフ媒体における前記移動相側の端部に一体又は別体に設けた尿吸収体を、かかる本体ケースから突出せしめてなる尿中ホルモン検出装置において、前記尿吸収体の前記本体ケースからの突出部分を覆うカバーを設けると共に、該カバーにスリット状の採尿窓を複数条形成したことにある。

【0010】また、請求項2に記載された本発明の特徴とするところは、かくの如き尿中ホルモン検出装置において、前記クロマトグラフ媒体における前記移動相側の端部を折り返すことにより重ね合わせ部を形成すると共に、該重ね合わせ部における一方の側に、前記移動相を設けたことにある。

【0011】更にまた、請求項3に記載された本発明の特徴とするところは、上記請求項1又は2に記載の尿中ホルモン検出装置において、前記第一の固定相に対して、前記移動相と反対側に所定距離を隔てて、かかる移動相における標識化された第一抗体と特異的に結合する第三抗体からなる第二の固定相を、前記クロマトグラフ媒体に設けたことにある。

【0012】さらに、請求項4に記載された本発明の特徴とするところは、上記請求項1～3のいずれかに記載の尿中ホルモン検出装置において、前記クロマトグラフ媒体における前記移動相とは反対側の端部に、該クロマトグラフ媒体に展開せしめられる尿に吸引力を及ぼす吸上げ吸収体を、一体又は別体に設けたことにある。

【0013】

【実施例】以下、本発明の実施例について、図面を参照しつつ、詳細に説明する。

【0014】先ず、図1には、本発明の一実施例としての妊娠検査装置10の平面図が、また、図2及び図3には、かかる妊娠検査装置10の縦断面図が、それぞれ示されており、更に、図4及び図5には、それぞれ、かかる妊娠検査装置10の分解説明図が示されている。即ち、本実施例の妊娠検査装置10は、ケース裏体12とケース表体14からなる本体ケース16の内部に、クロマトグラフ媒体18が收容配置された構造とされている。

【0015】より詳細には、ケース裏体12は、全体として略浅底の長手船形を呈している。また、このケース裏体12の長手方向一方の端部には、ケース裏体12より狭い幅をもって延び出すカバー裏体20が、一体的に形成されている。なお、ケース裏体12の外周壁部22は、カバー裏体20の外周部分にも連続して形成されている。

【0016】一方、ケース表体14は、ケース裏体12に対応した平面形状を有する長手平板状を呈しており、ケース裏体12と同様、長手方向一方の端部には、ケー

ス裏体12より狭い幅をもって延び出すカバー表体24が、一体的に形成されている。また、かかるカバー表体24には、長手方向に延びる四本のスリット状の採尿窓26が、互いに平行に形成されている。更に、各採尿窓26の幅方向両側には、裏面側（図2及び図4中、下方）に向かって突出する側壁28が、全長に亘って立設されており、これらの側壁28により、各採尿窓26の深さが確保されている。

【0017】なお、これらの採尿窓26の寸法は、特に限定されるものでなく、採尿窓26の平面形状や長さ等によっても異なるが、後述する使用時に、かかる採尿窓26を通じて尿が有利に採り入れられ、しかも、表面張力によって採尿窓26内に尿が有利に保持され得るように、1.0～2.0mmの幅と、2.0～3.0mmの深さをもつて、形成することが望ましい。また、尿の跳ね返りを軽減するために、隣り合う採尿窓26、26間の寸法も、1mm以下に抑えることが望ましい。

【0018】そして、ケース表体14が、ケース裏体12の開口部に嵌め込まれ、接着乃至は係止によって組み合わされている。これにより、ケース裏体12の開口部がケース表体14にて覆蓋されて、長手偏平状を呈する中空構造の本体ケース16が形成されていると共に、カバー裏体20の開口部がカバー表体24にて覆蓋されて、本体ケース16の長手方向一方の端部から一体的に突出する中空構造のカバー30が形成されている。

【0019】なお、図1に示されているように、本実施例の妊娠検査装置10は、本体ケース16とは別体形成されて、本体ケース16に着脱可能とされたキャップ32を備えている。そして、このキャップ32を本体ケース16に装着することにより、カバー30が覆われるようになっている。

【0020】また、本体ケース16におけるカバー30と反対側の長手方向端部と、キャップ32の先端部には、それぞれの表面側に僅かな窪み34、36が設けられており、手指にて摘み易くされている。

【0021】そして、このような構造とされた本体ケース16の内部に、クロマトグラフ媒体18が、收容配置されている。このクロマトグラフ媒体18としては、ニトロセルロース、セルロース、ガラスウール等、クロマトグラフィーに一般的に使用されている担体が用いられ得る。

【0022】また、本実施例では、かかるクロマトグラフ媒体18が、全体として長手薄板形状をもって形成されており、且つ長手方向中央部分が両側から切り欠かれて、略1/3の長さ亘って延びる狭幅部38が形成されている。更にまた、このクロマトグラフ媒体18の長手方向一方の端部は、裏面側に折り返されて、二重に重ね合わされた重ね合わせ部40とされている。

【0023】さらに、かかるクロマトグラフ媒体18には、重ね合わせ部40の一方の側（本実施例では、折り

返し側でない表側)に、被検出物質(ホルモン)たるhCGと特異的に結合する標識化された第一抗体が、移動相42としてセットされている。なお、かかる第一抗体としては、例えば、抗hCG-β性単クローン抗体等が採用され得る。また、標識物質としては、金コロイド粒子や着色ラテックス、不溶性染料ポリマー等の着色物質の他、発色試薬を接触させることにより発色する非着色物質も採用され得る。そして、このような標識化された第一抗体は、クロマトグラフ媒体18に塗布されること等によって、移動相42が形成されている。

【0024】また、クロマトグラフ媒体18の狭幅部38における、移動相42側の端部には、移動相42から所定距離隔たった位置に、hCGと特異的に結合する第二抗体が、第一の固定相44として、スポット状に固定されている。なお、かかる第二抗体としては、例えば、抗hCG-α性単クローン抗体等が採用され得る。また、第二抗体のクロマトグラフ媒体18への固定化方法としては、かかる第二抗体の水溶液でクロマトグラフ媒体18上に直接印刷することによる方法の他、公知の各種の共有結合法や非共有結合法等の直接的な固定化方法、或いは不溶性の微粒子に結合させた後に固定化する間接的な固定化方法等が、いずれも採用され得る。更に、移動相42と第一の固定相44との離隔距離は、判定時間の短縮化等の理由から、1~3cmに設定することが望ましい。

【0025】更にまた、クロマトグラフ媒体18の狭幅部38における、第一の固定相44と反対側の端部には、標識化された第一の抗体と特異的に結合する第三抗体が、第二の固定相46として、スポット状に固定されている。なお、かかる第三抗体としては、例えば、ウサギ抗マウスIgG抗体が採用され得、前記第二抗体と同様な方法によってクロマトグラフ媒体18に固定される。

【0026】そして、移動相42、第一の固定相44および第二の固定相46が設けられたクロマトグラフ媒体18は、重ね合わせ部40がカバー裏体20側に位置するようにして、本体ケース16内に收容配置されている。なお、本体ケース16を構成するケース裏体12およびケース表体14には、それぞれ複数本のピン48、50が内面に立設されており、これらのピン48、50により、クロマトグラフ媒体18が、本体ケース16内において、ケース裏体12およびケース表体14の内面から浮いた状態で支持されていると共に、長手方向および幅方向において位置決めされている。また、ケース表体14には、クロマトグラフ媒体18の第一の固定相44および第二の固定相46に対応する位置に、透明カバーで覆われた判定用窓52および反応終了窓54が形成されている。

【0027】さらに、クロマトグラフ媒体18の重ね合わせ部40側の端部には、長手平板状の尿吸収体56が

重ね合わされている。そして、この尿吸収体56が、クロマトグラフ媒体18の端部から更に外方に延び出して、カバー30の内部に收容配置されている。なお、かかる尿吸収体56の材質としては、尿を吸い上げて吸収し得る材質が採用され、例えば、クロマトグラフ媒体18と同様な材質の他、レーヨンやポリエステル等の化学繊維も採用され得る。また、尿吸収体56には、公知の如く、緩衝剤や界面活性剤等が、適宜に含浸される。

【0028】なお、ケース裏体12およびケース表体14の内面には、カバー裏体20およびカバー表体24との接続部分に跨がって、長手方向に延びる複数本の凸条60、62が形成されており、これらの凸条60、62間で、クロマトグラフ媒体18の端部に重ね合わされた尿吸収体56が挟圧乃至は接着されて固定的に支持されている。また、ケース表体14の内面には、尿吸収体56の幅方向両側面に当接する側壁64、64が形成されており、これらの側壁64、64によって、尿吸収体56の側面が支持されている。

【0029】また一方、クロマトグラフ媒体18の重ね合わせ部40と反対側の端部には、長手平板状の吸上げ吸収体58が重ね合わされており、クロマトグラフ媒体18と共に、本体ケース16内に收容配置されている。なお、この吸上げ吸収体58としては、クロマトグラフ媒体18や尿吸収体56と同様、尿を吸い上げる材質が採用され得る。そして、この吸上げ吸収体58により、尿吸収体56からクロマトグラフ媒体18に展開される尿に対して、展開方向の吸引力が及ぼされるようになっている。

【0030】上述の如き構造とされた妊娠検査装置10を使用するに際しては、先ず、本体ケース16からキャップ32を取り外して、カバー30を露出せしめた後、かかるカバー30側を下方にして持ち、カバー30部分に尿をかける。これにより、尿を、カバー表体24に形成された採尿窓26を通じて、カバー30の内部に配された尿吸収体56に吸収させる。

【0031】その際、採尿窓26内に入り込んだ尿は、尿吸収体56に直ちに吸収されなかった分も表面張力によって採尿窓26内に保持されて、徐々に尿吸収体56に吸収されることから、尿吸収体56に吸収されて検査に供される尿量が、短時間に有利に確保され得る。しかも、採尿窓26内に保持された尿は、表面張力により、採尿窓26内に保持されることから、カバー30の内部に採り込まれた尿の外部への流れ出しや漏れが有利に防止され得るのである。

【0032】そして、尿吸収体56に吸収された尿を、クロマトグラフ媒体18上に、毛管現象により、重ね合わせ部40側から長手方向に展開せしめる。

【0033】これにより、尿中にhCGが存在する場合には、移動相42で、標識化された第一抗体とhCGとの結合物が生成され、この結合物が、第一の固定相44

において、第二抗体との複合体を形成して捕捉されることにより、かかる第一の固定相 44 の位置に標識物質によるマークが表示される一方、尿中に hCG が存在しない場合には、移動相 42 で結合物が生成されず、第一の固定相 44 には、表示が現れない。それ故、かかる第一の固定相 44 における表示の現出の有無によって、妊娠反応の有無を知ることができる。

【0034】また、尿中の hCG の有無に拘わらず、移動相 42 における標識化された第一抗体は、尿と共に移動して第二の固定相 46 に達し、かかる第二の固定相 46 において、第三抗体との複合体を形成して捕捉されることから、第二の固定相 46 の位置に標識物質によるマークが表示される。それ故、かかる第二の固定相 46 における表示の現出の有無によって、検査終了の有無を知ることができる。

【0035】ここにおいて、クロマトグラフ媒体 18 の移動相 42 は、重ね合わせ部 40 の一方の側に形成されていることから、クロマトグラフ媒体 18 に尿が展開される際、移動相 42 が形成されていない折り返し部分がバイパス的機能を果たし、この折り返し部分を通じて移動せしめられる尿によって移動相 42 が希釈されるような形になり、なだらかな濃度勾配をもって、第一の固定相 44 側に移行せしめられる。その結果、クロマトグラフ媒体 18 における尿の展開速度を速くした場合でも、移動相 42 を形成する第一抗体と尿との反応時間および移動相 42 における反応で生成された結合物と第一の固定相 44 を形成する第二抗体との反応時間が、いずれも

有利に確保されるのであり、それによって、検査時間の短縮化と反応の確実性、延いては検査の安定性および信頼性の向上が、いずれも有利に図られ得るのである。

【0036】また、本実施例の妊娠検査装置 10 においては、吸上げ吸収体 58 の吸引力に基づいて、クロマトグラフ媒体 18 に展開される尿に吸上げ作用が及ぼされることから、速い展開速度が実現されると共に、尿吸収体 56 側から供給される尿量の多少に拘わらず、安定した展開性が発揮され得るといった利点もある。

【0037】因みに、上述の如き構造とされた妊娠検査装置 10 を製作し、カバー 30 の採尿窓 26 を通じて、ピペットマンで正確に計量した試験液をカバー 30 内に注入することにより、判定終了までに要した時間を測定した。その結果を、実験結果として、下記表 1 に示す。なお、実験に用いた妊娠検査装置 10 は、尿吸収体 56 をグラスウールで形成すると共に、クロマトグラフ媒体 18 および吸上げ吸収体 58 として濾紙を用いた。また、上述の実施例では、カバー表体 24 側にだけ、縦溝状の採尿窓 26 が形成されていたが、カバー表体 24 側に代えて、或いはそれに加えて、カバー裏体 20 側にスリット状の採尿窓が形成された妊娠検査装置についても、それぞれ、同様に実験を行なうと共に、かかる縦溝状の採尿窓 26 に代えて、カバー 30 の幅方向に延びる複数本の横溝状の採尿窓が形成されたものについても、それぞれ、同様に実験を行なった。それらの結果を、下記表 1 に併せ示す。

【0038】

表 1

	試験液の注入量 (ml)	採尿窓	判定に要した時間
実験 1	0.6	縦溝状 表側のみ	7分01秒
	0.6	縦溝状 裏側のみ	8分19秒
	0.6	縦溝状 表裏両側	8分03秒
実験 2	0.6	横溝状 表側のみ	7分55秒
	0.6	横溝状 裏側のみ	7分16秒
	0.6	横溝状 表裏両側	8分13秒
実験 3	0.8	縦溝状 表側のみ	2分40秒
	0.8	縦溝状 裏側のみ	2分35秒
	0.8	縦溝状 表裏両側	2分50秒
実験 4	0.8	横溝状 表側のみ	2分50秒
	0.8	横溝状 裏側のみ	3分00秒
	0.8	横溝状 表裏両側	2分55秒

【0039】これら1～4の実験結果から、採尿窓の形状は縦形でも横形でも略同様な効果が得られること、および採尿窓の形成位置は、カバー30のいずれの部位に設けても略同様な効果が得られることが理解される。更に、0.8mlの尿量がカバー30内に採り入れられれば、3分以下の短時間で安定した判定が可能であることも、理解されるところである。

【0040】また、上記実験1、2で用いた妊娠検査装置から吸上げ吸収体58を取り除いたものについて、実験1、2と同様な実験を行ったところ、10分以上待つ

ても判定が終了しない判定不能のものが発生した。このことから、吸上げ吸収体58による判定時間の短縮化および展開性の安定化が、理解される。

【0041】次に、上記実験1～4で用いた妊娠検査装置と同一のものをを用い、カバー30における採尿窓26の形成部分に、25ml/sで流した水道水を1秒間だけかけることによって、カバー30内に採り込まれて保持された水量を計測した。その結果を、実験5、6として、下記表2に示す。

【0042】

表 2

	採尿窓	保持水量 (ml)
実験 5	縦溝状 表側のみ	0.8793
	縦溝状 裏側のみ	0.8236
	縦溝状 表裏両側	0.8046
実験 6	横溝状 表側のみ	0.7422
	横溝状 裏側のみ	0.8364
	横溝状 表裏両側	0.8016

【0043】これら実験5、6の結果と、前記実験3、4の結果を併せ考えれば、カバー30の採尿窓26の部分に、僅か1秒程度、尿をかけることにより、判定に必要な尿量がカバー30内に採り込まれて保持され得て、3分以内の短時間で、安定した妊娠可能性の判定が可能であることが、理解されるところである。

【0044】以上、本発明の実施例について詳述してきたが、これは文字通りの例示であって、本発明は、かかる具体例にのみ限定して解釈されるものではない。

【0045】例えば、前記実施例では、カバー30における採尿窓26として、縦溝状および横溝状のスリットを具体例として示したが、その形状は限定されるものではなく、曲線溝状や傾斜溝状等の平面形状を有するスリットを採尿窓26として採用することも可能である。

【0046】また、採尿窓を形成するスリットの断面形状を、図6に示されているように、内方に行くに従って幅が狭くなるようにしても良い。かくの如き断面形状のスリットを採尿窓26として採用すると、カバー30内に採り入れられた尿の採尿窓26からの逆流が有効に防止され得ると共に、採尿時における尿の跳ね返りも軽減され得る。

【0047】更にまた、採尿窓を形成するスリットの断面形状を、図7に示されているように、傾斜させても良い。かくの如き断面形状のスリットを採尿窓26として採用すると、カバー30の全体を薄くしつつ、スリットの長さ、延いては採尿窓26による尿の保持量を有利に確保することができる。

【0048】さらに、前記実施例では、尿吸収体56が、クロマトグラフ媒体18と別体形成されて、クロマトグラフ媒体18の一方の面に重ね合わされていたが、かかる尿吸収体をクロマトグラフ媒体の長手方向端部によって一体的に構成せしめることも可能であり、或いはまた、二枚の尿吸収体を用い、クロマトグラフ媒体18の両面にサンドイッチ状に重ね合わせて配設するように

しても良い。

【0049】また、前記実施例では、クロマトグラフ媒体18における尿の展開途上に狭幅部38が形成され、かかる狭幅部38上に第一及び第二の固定相44、46が設けられていたが、このような狭幅部38は、尿の展開速度の調節や固定相44、46における反応性の向上等の目的をもって適宜に形成されるものであり、本発明において必須のものではない。

【0050】加えて、前記実施例では、本発明を妊娠検査装置に適用したものの具体例について説明したが、本発明は、その他、排卵日予知装置等の各種の尿中ホルモン検出装置に対して、同様に適用され得るものである。

【0051】その他、一々列挙はしないが、本発明は、当業者の知識に基づいて、種々なる変更、修正、改良等を加えた態様において実施され得るものであり、また、そのような実施態様が、本発明の趣旨を逸脱しない限り、いずれも、本発明の範囲内に含まれるものであることは、言うまでもないところである。

【0052】

【発明の効果】上述の説明から明らかなように、本発明に従う構造とされた尿中ホルモン検出装置においては、尿吸収体を覆うカバーに設けられた採尿窓により、採り込まれた尿が表面張力によって保持されることから、検査に供される尿量が短時間の尿かけにより有利に確保され得るのであり、それ故、容易で且つ安定した検査が可能となつて、判定結果の信頼性も向上され得るのである。

【0053】また、請求項2に記載の本発明に従う構造とされた尿中ホルモン検出装置においては、重ね合わせ部の一方の側をバイパス状に展開せしめられる尿により、移動相がなだらかな濃度勾配をもって移行せしめられることから、クロマトグラフ媒体における尿の展開速度を速くした場合でも、移動相および第一の固定相における反応時間が有利に確保され得るのであり、それによ

って、検査時間の短縮化と反応の確実性が、共に有利に達成され得る。

【0054】更にまた、請求項3に記載の本発明に従う構造とされた尿中ホルモン検出装置においては、第二の固定相における反応によって、尿の展開、即ち検査の終了を確認できることから、判定の容易性および信頼性の更なる向上が図られ得るのである。

【0055】さらに、請求項4に記載の本発明に従う構造とされた尿中ホルモン検出装置においては、クロマトグラフ媒体に展開される尿に、吸上げ吸収体による展開方向の吸上げ作用が及ぼされることから、速い展開速度が実現されると共に、尿吸収体側から供給される尿量の多少に拘わらず、安定した展開性が発揮され得て、検査時間の短縮化および検査の安定化が、一層有利に達成され得る。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例としての妊娠検査装置を示す平面図である。

【図2】図1におけるII-II断面図である。

【図3】図2におけるIII-III断面図である。

【図4】図1に示された妊娠検査装置の本体部分の分解縦断面図である。

【図5】図1に示された妊娠検査装置の本体部分の分解平面図（ケース表体は、裏面図）である。

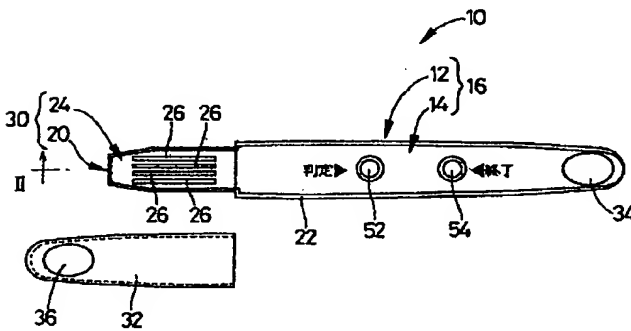
【図6】本発明の別の実施例としての妊娠検査装置におけるカバーの採尿窓の横断面形状を示す説明図である。

【図7】本発明の更に別の実施例としての妊娠検査装置におけるカバーの採尿窓の縦断面形状を示す部分説明図である。

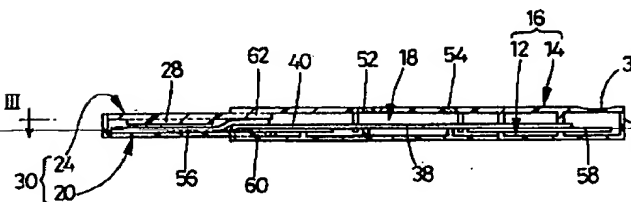
【符号の説明】

- 10 妊娠検査装置
- 16 本体ケース
- 18 クロマトグラフ媒体
- 26 採尿窓
- 30 カバー
- 32 キャップ
- 40 重ね合わせ部
- 42 移動相
- 44 第一の固定相
- 46 第二の固定相
- 52 判定用窓
- 54 反応終了窓
- 56 尿吸収体
- 58 吸上げ吸収体

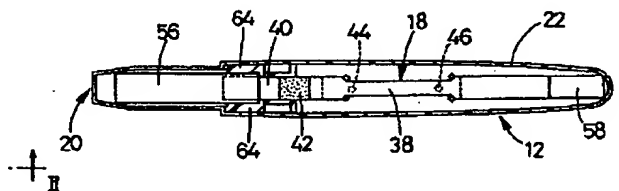
【図1】



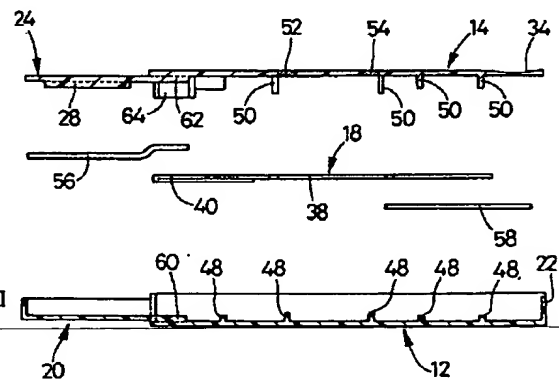
【図2】



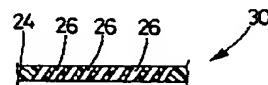
【図3】



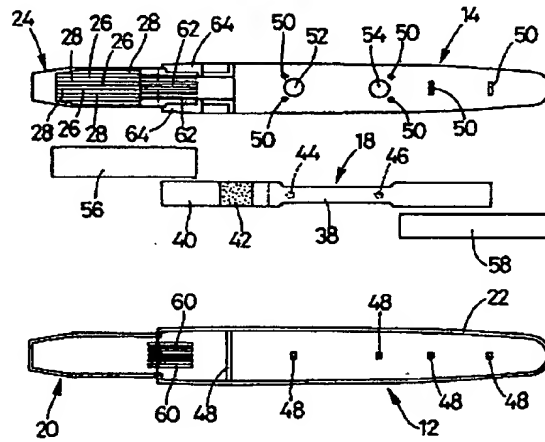
【図4】



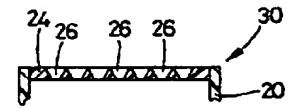
【図7】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(72) 発明者 米田 ゆかり
三重県桑名市天神ヶ丘1344の3

(72) 発明者 石原 誠一
愛知県一宮市北方町北方字狐塚郷119番地

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 6 部門第 1 区分

【発行日】平成 8 年（1996）10 月 11 日

【公開番号】特開平 7—55809

【公開日】平成 7 年（1995）3 月 3 日

【年通号数】公開特許公報 7—559

【出願番号】特願平 5—206021

【国際特許分類第 6 版】

G01N 33/543 521

1/10

33/53

33/74

【F I】

G01N 33/543 521 7055-2J

1/10 V 7519-2J

33/53 C 7055-2J

A 7055-2J

33/74 7055-2J

【手続補正書】

【提出日】平成 7 年 4 月 27 日

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正内容】

【0047】 更にまた、採尿窓を形成するスリットの断面形状を、図 7 に示されているように、傾斜させても良い。かくの如き断面形状のスリットを採尿窓 26 として採用すると、カバー 30 の全体を薄くしつつ、スリットの深さ方向の実寸法、延いては採尿窓 26 による尿の保持量を有利に確保することができる。